薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会 議 事 次 第

- 1. 開 会
- 2. 公開案件

「報告事項]

議題1 一般用検査薬について

(資料1)

議題2 医療機器の認証基準案について

(資料2)

- 3. 非公開案件
- 4. その他
- 5. 閉 会

配付資料一覧

1. 公開案件

資料1-1:一般用検査薬に係る検討について(案)

資料 1 - 2: セルフケア領域における検査薬に関する検討会第一次報告

書(平成2年6月)

資料2-1: 医療機器の認証基準案について

資料2-2: 医療機器の認証基準案に係る基本要件チェックリスト案に

ついて

参 考 資 料 1: 医療機器の認証基準に関する基本的な考え方について

一般用検査薬に係る検討について(案)

1. 経緯

- ・一般用検査薬については、厚生省(当時)による「セルフケア領域における検査 薬に関する検討会」の第一次報告書(平成2年6月)及び第二次報告書(平成3 年6月)を受け、3種類(「尿糖」、「尿蛋白」、「妊娠検査薬」)が承認されている。
- ・平成22年の厚生労働科学研究(以下「研究班」という)においても、「近年の臨 床検査薬関連技術の進歩を踏まえ、生活者が安全かつ適正に使用できる一般用検 査薬の範囲拡大は可能」との見解が示されている。
- ・平成 24 年 12 月に開催された当部会において、関係団体から一般検査薬の拡大に関し要望がなされている旨、報告を行った。
 - ・また、規制改革会議では平成26年3月に「厚生労働省は、医療用検査薬から一般用検査薬への転用の仕組みを早期に構築し、平成26年中に運用開始すべき」といった指摘がされている。

2. 検討の方向性

国民の健康に対する意識の高まりや臨床検査薬関連技術の進歩を踏まえ、新たに一般用検査薬として認められる検査項目を検討する仕組みを構築する必要がある。

その際、一般用検査薬は、自分の健康状態を自分でチェックする役割を果たすが、検査結果が専門的診断におきかわるものではないという視点を考慮するとともに、専門性のない方でも正しく使用し、その結果を適切に判断できることが必要である。また、検査薬を使用した際に、生活者の健康管理等に最も適した受療行動につなげるための取扱いについても考慮する必要がある。

3. 論点

「セルフケア領域における検査薬に関する検討会」の第一次報告書におけるセルフケア領域への導入に際しての基本的な考え方について、臨床検査薬関連技術等の現状を踏まえ見直すべき点はあるか。

また、上記の見直しを行うにあたり、セルフケアやセルフメディケーション(※) という用語についてどう考えるか。

※ 「セルフケア領域における検査薬に関する検討会」の第一次報告書では、セルフケアは「自 分の健康は自分で守る」とされている。

また、WHOによればセルフメディケーションは、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てする」とされている。

4. スケジュール

関係者からの意見聴取も行いながら、基本的な考え方を整理した後、今年中に 既に要望がなされている 49 項目について優先的に検討し、条件に合致した検査 項目について段階的に運用を開始できるようにする。

□セルフケア領域における検査薬に関する検討会第一次報告書

(平成2年6月)

1. はじめに

近年、医学・薬学及び関連科学技術の進歩に伴い、臨床検査の分野においてもさまざまな検査薬の開発がすすめられており、その臨床的有用性は医療の現場において益々高まってきている。臨床検査薬は、信頼性の高い検査成績を臨床側に提供し、診断の補助に用いるものであることから、現在まで医療用医薬品として取り扱われている。

ところでわが国は、戦後わずか40年の間に国民保健医療が急速に進展し、今や世界一の 長寿国となったが一方では諸外国に例を見ない急速な人口の高齢化を迎え、疾病構造も急 性の感染性疾患から慢性疾患へと大きく変化している。このため国民一般に日常生活にお ける健康の保持増進すなわち、自分の健康は自分で守るというセルフケアの意識が高まり つつある。このような潮流の中で医療用医薬品として使用されている検査薬の一部を一般 用医薬品としても利用すべきであるとの考え方は、昭和63年度の厚生科学研究「一般用医 薬品の評価方法に関する研究」の報告書の中でも健康管理分野に使用する検査薬について 指摘されており、さらに、昭和63年の臨時行政改革推進審議会の公的規制の緩和等に関す る答申の中でも、一部の検査薬を一般用医薬品として規制緩和するよう指摘されている。

また、欧米諸国では、一部の検査薬が既に一般人向けのものとして取り扱われており、国際的な整合性についても考慮を要するところである。

本検討会では、こうした動向を踏まえ、検査薬を日常の健康管理のための手段の一つとして正しく用いることは意義があるとの認識のもとに、セルフゲア領域における検査薬の意義、あり方などを検討し、検査薬のセルフケア領域への導入に際しての一般原則と範囲等について検討を行った。また、併せて尿糖及び尿蛋白測定川検査薬について検討を行い、具体的指針をまとめたので第一次報告とするものである。

なお、検討の段階で関係団体(日本臨床検査薬協会、日本大衆薬工業協会、在日米国商 工会議所、欧州ビジネス協議会)から意見聴取を行った

2. セルフケア領域における検査薬の意義

高齢化社会を迎えて成人病患者が増加する中で、「自分の健康は自分で守る」というセルフケアの意識が高まってきている。そのなかで自分の健康状態を自分でチェックするセルフチェックは、健康管理と疾病の早期発見・早期受診の面から注目されてきている。

また、日常の健康状態を知る方法としては、「人間ドック」、「定期的な健康診査」、「かかりつけの医師に相談」、「薬局・薬店に相談」、「自分の体調で判断」などがあるが、健康状態を自分の体調で判断している人が最も多く、セルフチェックに対応する検査薬のニーズは高いと言える。

3. セルフケア領域への導入に際しての基本的考え方

検査薬のセルフケア領域への導入に際しては、医療との関連においてその役割に配慮すること及びその検査結果は専門的診断におきかわるものでないことに留意することが必要である。また正確な結果が得られるよう、わかり易い添付文書の作成など使用者に対する情報提供のあり方についても十分整備されなければならない。また、検査薬の範囲、使用 方法などについてはその種類別に具体的な検討が必要である。

(1) 導入に際しての一般原則

医師の指導を前提としないで一般人が用いるものであるため、当面、次に述べる範囲 内のものとし、特に使用者に対する誤った操作及び誤った判断を避けるための配慮が必 要である。

ア) 検体

検査薬の検体としては、尿、血液、糞便、組織などがあるが、一般用医薬品として は次の条件に該当することが望ましい。

- ①検体から得られる検査結果の臨床的意義が確立されていること、
- ②検査に必要な量が容易に採取できるなど使用者の負担が少ないこと、
- ③検査手順において特別な器具及び処理を必要としないこと、
- これらの条件から当面、尿、糞便が検体として適当である。

なお、欧米では血液を検体とした糖尿病患者の血糖自己測定検査薬もあり、ある程度熟練すれば採取にはさほどの困難を伴わないと思われるが、血液については医師の指導が必要と思われるので今後の検討に任されるべきである。

イ)測定項目

- 一般用医薬品としては次のような条件に該当することが望ましい。
- ①学術的な評価が確立しているもので、正しい判定ができるもの。
- ②検査意義がわかり易く、健康状態の指標となるもの
- ③情報の提供により結果に対する適切な対応ができるもの、

. ウ)方法。

- 一般用医薬品としては、次のような条件に該当することが望ましい。
- ・①検査手順が簡便であること、
- ②判定に際して特別な器具機械を用いず容易にできること、
- ③短時間に情報が得られるものであること.

工) 性能

適正な性能(感度,正確性,精密性)を有し、特に感度については、製品間の差による混乱を生じないよう配慮することが必要である。また、定性ないしは半定量のもので、判定は2段階又は3段階程度とし説明を統一することが適当と考えられる。

オ) 使用者へ提供されるべき情報

検査薬が有効に活用されるために、製品への表示又は広告については、検査薬がも

つ機能を使用者にわかり易く、且つ正確に伝えられるよう配慮する必要がある。この ため添付文書などには、次のような工夫をすべきである。

- ①検体採取などについて説明すること、
- ②検査手順などについて平易な説明及び図解を多く取り入れること、
- ③判定に対する解釈を加え、検査結果への妨害物質の影響を説明すること.

また、使用者に検査結果の経時的変化がわかるように検査結果を記録することをすすめることが望ましい。

なお、添付文書に記載すべき基本的項目は次の通りとし、一般用医薬品としてふさ わしいものであることが必要である。

<添付文書に記載すべき基本的項目>

- 作成·改訂年月日
- 薬効分類名
- 名称
- キットの内容, 原理及び成分・分量
- 使用目的
- 使い方
- ・使用上及び取り扱い上の注意
 - 一般用検査薬に共通した位置付け

使用に際しての注意

検体採取に関する注意

検査手順に関する注意

判定に関する注意

保管及び取り扱い上の注意

その他(検査結果の記録)

- 保管方法・有効期間
- 包装単位
- 問い合わせ先
- 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所
- カ)その他

包装については、使用の便宜及び品質確保の点から適切な小包装の供給が望まれる。

- (2) 導入に際しての留意点
 - ア) 適切な情報等の必要性

使用者に対する適切な情報を提供するため、添付文書の記載を充実することに加えて、当面は販売に際して、次のような事項について薬剤師等による適切な指導・相談が望ましい。

く販売に際しての指導事項>

- 専門的診断におきかわるものでないことについてわかり易く説明すること.
- 検査薬の使い方や保管上の注意についてわかり易く説明すること。
- 検体の採取時間とその意義をわかり易く説明すること.
- 妨害物質及び検査結果に与える影響をわかり易く説明すること。
- 検査薬の感度についてわかり易く説明すること。
- 検査結果の判定についてわかり易く説明すること.
- その他使用者からの検査薬に関する相談には積極的に応じること。

イ) 適正な製品管理の必要性

使用者側におけるチェックが困難なことから、適正な製品管理がなされないまま供 給される危険性も考えられるので、内部製品管理の徹底について注意喚起が必要であ り、また必要に応じ公的にも品質の点検を行うことが望ましい。

4. 具体的指針

上記の基本的考え方を踏まえ、尿糖、尿蛋白については,以下の条件を満たすものにつ いて一般用医薬品の検査薬として認めて差し支えない。

なお、尿糖及び尿蛋白を同時に測定できる形態についても認めて差し支えない。

1) 尿糖測定用検査薬

旋囲

体:尿 a) 検

b) 測定項目: 糖 (ブドウ糖)

法:試験紙、錠剤などで簡便に使用できるもの、(測定用カップを添付し c) 方 て差し支えない。)

能:判定及びそれに関する説明は、例示のように表現を統一することが d) 性 好ましい.

(例示)

各社が設定する 色調表の数値	判 定	説明(表現は各社統一 とするが同等の表現可)
100mg/dt 未満の場合	今回の検査ではほとんど 尿糖は検出されませんで した	採尿の時間(食事の前後)や薬剤の服用などが検査値に影響することがあります。食後(1~2時間)にもう一度検査することをおすすめします。
100mg/dl 以上 150mg/dl 未満の場合	今回の検査では少し尿糖 が検出されました	食後(1~2時間)にもう一度検査 し、二つの検査結果の記録を持って
150mg/dl 以上の場合	今回の検査では多めの尿 糖が検出されました	医師にご相談下さい。

注) 2 段階の場合には100mg/de を分岐点とし、100mg/de 以上の表現は「今回の検査では尿糖が検 出されました」とする.

2) 尿蛋白測定用檢查薬

魳囲

a) 検 体: 尿

b) 測定項目:蛋白

c) 方 法: 試験紙, 錠剤などで簡便に使用できるもの. (測定用カップを添付し

て差し支えない。)

d) 性 能: 判定及びそれに関する説明は、例示のように表現を統一することが

好ましい.

(例示)

各社が設定する 色調表の数値	判 定	説明(表現は各社統一 とするが同等の表現可)
30mg/dž 未満の場合	今回の挟査ではほとんど 尿蚤白は検出されません でした	採尿の時間(運動後)や薬剤の服用などが検査値に影響することがあります。早朝尿(起床直後)でもう一度検査することをおすすめします。
30mg/dl 以上 I00mg/dl 未満の場合	今回の検査では少し尿蛋 白が検出されました	早朝尿(起床直後)でもう一度検査
100mg/dl 以上の場合	今回の検査では多めの尿 蛋白が検出されました	し、二つの検査結果の配操を持って 医師にご相談下さい。

注)なお、2 段階の場合には30mg/de を分岐点とし、30mg/de 以上の表現は「今回の検査では原登 白が検出されました」とする。

5. おわりに

今回の第一次報告は、セルフケア領域における検査薬の基本的考え方についてとりまと めたものである。

なお、具体的指針については、検査薬の種類によって背景が違うため個々に検討することが適当であり、最初に尿糖、尿蛋白についてまとめたが、製品の承認等に関する具体的内容については、中央薬事審議会の検討に委ねることが適当である。

今後は、他の種類の検査薬についても順次検討を加えていくこととする。

医療機器の認証基準案について

1. 冷却療法用器具及び装置認証基準(改正案)	1 頁
2. 能動型手用他動運動訓練装置等認証基準(改正案)	2頁
3. 雑音発生オージオメータ等認証基準(改正案)	3頁
4. 手動式オージオメータ等認証基準(改正案)	5 頁
5. インピーダンスオージオメータ認証基準(改正案)	6頁
6. 純音聴力検査及び語音聴覚検査機能付インピーダンスオージオメータ認証基準(改正案)	7頁
7. 耳音響放射装置認証基準(改正案)	9頁
8. 耳管機能検査装置認証基準(改正案)	10頁
9. 神経疾患診断用定量的感覚検査器認証基準(改正案)	11頁
10. 電気味覚計認証基準(改正案)	12頁
11. 歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント認証基準(改正案)	13頁
12. 歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント認証基準(改正案)	14頁
13. 歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封向け材料認証基準(改正案)	15頁

冷却療法用器具及び装置認証基準(改正案)

	基準	
医療機器の名称 (一般的名称)	日本工業 規格	使用目的、効能又は効果
1 冷却療法用器具及び装置	T 0601-1	冷却によるリウマチ、関節炎、神
		経痛の痛みの緩解、外傷による出
		血、腫脹、疼痛の抑制。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

T 0601-1: 医用電気機器-第1部: 安全に関する一般的要求事項

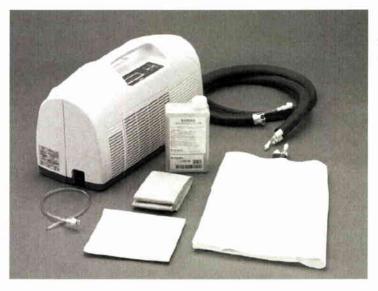
(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する<u>一般</u>要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
冷却療法用器具及び	冷気等を利用してリウマチ、関節炎、神経痛等の痛みの治療に
装置	用いるユニットをいう。身体の炎症部に冷気を供給する。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



(冷却機能)

外傷による出血、腫脹、疼痛の抑制のための冷却医療に使用する。

能動型手用他動運動訓練装置等認証基準(改正案)

	基準	
医療機器の名称(一般的名称)	日本工業 規格	使用目的、効能又は効果
1 能動型手用他動運動訓練装置	T 0601-1	関節の癒着・拘縮の予防及び関節
2 能動型下肢用他動運動訓練装置		可動域の改善を行うこと。
3 能動型上肢用他動運動訓練装置		

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

T 0601-1: 医用電気機器-第1部: 安全に関する一般的要求事項

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器―第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

	- 72
一般的名称	定義
能動型手用他動運動訓	筋力を使わずに、指の絶え間ない屈伸によって関節を運動さ
練装置	せる能動型装置をいう。
能動型下肢用他動運動	筋力を使わずに、脚の絶え間ない屈伸によって関節を運動さ
訓練装置	せる能動型装置をいう。
能動型上肢用他動運動	筋力を使わずに、腕の絶え間ない屈伸によって関節を運動さ
訓練装置	せる能動型装置をいう。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

左 : 上(下肢用外観)、下(下肢用使用状態)

真中:上肢用 右:手用







雑音発生オージオメータ等認証基準(改正案)

	基準	
医療機器の名称 (一般的名称)	日本工業 規格	使用目的、効能又は効果
1 雑音発生オージオメータ	T 1201-1	語音聴覚検査を含む聴覚機能の
2 視覚強化オージオメータ	T 1201-2	検査に使用すること。
3 純音オージオメータ		
4 語音用オージオメータ		

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 1201-1:聴覚検査機器-第1部:純音オージオメータ

T 1201-2:オージオメータ―第2部:語音聴覚検査に用いる機器

(参考) 一般的名称の定義

(多つ) が入口がつく人と考え		
一般的名称	定義	
雑音発生オージオメー	電子ジェネレータ、増幅器、イヤホンから構成される装置を	
タ	いう。聴力測定時に非被検耳にマスキング雑音を入れるため	
	に用いる。被検耳で発生する検査音の非被検耳による感知を	
	最小限にするものである。	
視覚強化オージオメー	幼児の聴力評価に用いる電子音響装置をいう。試験信号に適	
タ	切に反応すると、報酬として幼児の興味をひく絵が自動的に	
	表示される。	
純音オージオメータ	気導測定及び骨導測定の両方が可能なオージオメータをい	
	う。通常、イヤホン及びヘッドバンドを備え、片方ずつの耳	
	に既知の音圧レベルで所定の周波数の純音を供給する。骨導	
	受話器を備えるものもある。臨床用には、両機能及びキャリ	
	ブレートされたマスキングノイズを発生する手段が必要であ	
	る。通常、外部入力ポートを備え、外部信号発生装置と接続	
	する。	
語音用オージオメータ	会話検査題材を用いた聴力測定用の電子音響装置をいう。純	
	音オージオメータは、プレレコーダ会話題材の供給装置を外	
	部入力ポートに接続することによって、語音用オージオメー	
	タとして用いることができる手段を備えることが多い。	



手動式オージオメータ等認証基準(改正案)

	基準	
医療機器の名称(一般的名称)	日本工業 規格	使用目的、効能又は効果
1 手動式オージオメータ	T 1201-1	聴覚機能の検査に使用すること。
2 自動記録オージオメータ		
3 コンピュータ制御オージオメータ		

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 1201-1: 聴覚検査機器-第1部: 純音オージオメータ

(参考) 一般的名称の定義

3 %
定義
信号提示、周波数、聴力レベルの選択、被験者の反応の記録
を手動で実施する電子音響装置をいう。語音聴覚検査の機能
を備えるものを除く。
信号呈示、周波数の選択又は変化、聴力レベルの変化、被検
者の反応の記録を自動的に実施する電子音響装置をいう。聴
カレベルの変化の指示は、被検者にコントロールされる。固
定周波数又は連続変化・掃引周波数又はその両方を発生させ
る機能を備えるものがある。連続的及びパルスの両方で検査
音を出力するものもある。語音聴覚検査の機能を備えるもの
を除く。
検査手順がコンピュータ又はマイクロプロセッサで制御され
る電子音響装置をいう。自動記録オージオメータのように、
患者が試験信号レベルをコントロールすることはない。 通常、
患者の反応に基づいた聴力レベルの計算及び表示も行われ
る。語音聴覚検査の機能を備えるものを除く。



インピーダンスオージオメータ認証基準(改正案)

	基準	
医療機器の名称(一般的名称)	日本工業 規格	使用目的、効能又は効果
1 インピーダンスオージオメータ	T 0601-1	外耳道の加減圧に伴う音響イン ピーダンスの変化を計測するチ
		ンパノメトリー検査、音刺激に対 する耳小骨筋の反射に起因する
		音響インピーダンスの変化を計 測する耳小骨筋反射検査又はそ
		れらの両方を行うこと。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部:安全に関する<u>一般的</u>要求事項

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器―第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

() / () / () / () / () / () / () / ()	424
一般的名称	定義
インピーダンスオージ	音響プローブ信号を利用して、人の耳の音響インピーダン
オメータ	ス・アドミタンスを評価する電子音響装置をいう。本品の用
	途は、外耳道の気圧変化又は中耳の筋反射の活性化による音
	響インピーダンス・アドミタンスの変化の測定である。中耳
	インピーダンス測定から得られる結果は、ティンパノグラム
	という図に表示される。



純音聴力検査及び語音聴覚検査機能付インピーダンスオージオメータ認証基準 (改正案)

	基準	
医療機器の名称(一般的名称)	日本工業 規格	使用目的、効能又は効果
1 純音聴力検査及び語音聴覚検査機 能付インピーダンスオージオメー タ	T 0601-1	外耳道の加減圧に伴う音響イン ピーダンスの変化を計測するチ ンパノメトリー検査、音刺激に対 する耳小骨筋の反射に起因する 音響インピーダンスの変化を計 測する耳小骨筋反射検査又はを れらの両方を行い、更に純音聴力 検査及び語音聴覚検査を行うこ と。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

T 0601-1: 医用電気機器-第1部: 安全に関する一般的要求事項

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器-第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

(5 0) /000 H 14 - /C	
一般的名称	定義
純音聴力検査及び語音	音響プローブ信号を利用して、人の耳の音響インピーダン
聴覚検査機能付インピ	ス・アドミタンスを評価する電子音響装置をいう。この装置
ーダンスオージオメー	は純音聴覚域値検査及び語音聴覚検査の機能を兼備してい
タ	る。



耳音響放射装置認証基準(改正案)

	基準	
医療機器の名称(一般的名称)	日本工業 規格	使用目的、効能又は効果
1 耳音響放射装置	T 0601-1	耳から放射される微弱な音を記 録及び分析すること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器―第1部: <u>基礎</u>安全<u>及び基本性能</u>に関する<u>一般</u>要求事項

(参考) 一般的名称の定義

12 07 700. 0 1410	7C-17
一般的名称	定義
耳音響放射装置	耳からの微弱な音を記録及び分析するために用いる装置をい
	う。このような音には、自発性の放射や、クリック刺激(過
	渡的刺激に誘発される放射)又はトーンバースト刺激(歪成
	分の放射)によって生じるものがある。



耳管機能検査装置認証基準(改正案)

	基準	
医療機器の名称(一般的名称)	日本工業 規格	使用目的、効能又は効果
1 耳管機能検査装置	T 0601-1	嚥下運動に伴う鼻腔と外耳道の間の通音性の変化、嚥下運動を含む生理現象によって中耳腔が解放される際の圧力の変化又はその両方を観測することにより、耳管の開閉機能の検査に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

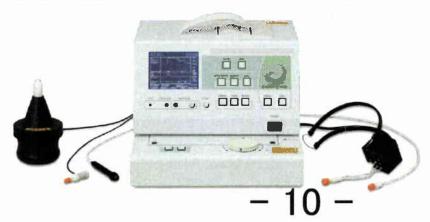
T 0601-1: 医用電気機器-第1部: 安全に関する一般的要求事項

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器-第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

	(> 0) /0(1.0 H 10 1/4	-3-4
ľ	一般的名称	定義
	耳管機能検査装置	耳管開放症や耳管狭窄症などの診断に用いる機器で、嚥下運
		動に伴う鼻腔と外耳道の間の通音性の変化や、中耳腔の加圧
		が嚥下運動によって解放される過程などを観測又は記録する
		ものをいう。



神経疾患診断用定量的感覚検査器認証基準(改正案)

	基準	
医療機器の名称(一般的名称)	日本工業	使用目的、効能又は効果
	規格	使用目的、观能又似观末
1 神経疾患診断用定量的感覚検査器	T 0601-1	振動覚の検査に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

T 0601-1: 医用電気機器―第1部: 安全に関する一般的要求事項

(改正案)

T 0601-1:医用電気機器―第1部:<u>基礎</u>安全及び基本性能に関する<u>一般</u>要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
神経疾患診断用定量的	身体のある部分の皮膚の振動覚閾値を測定するために必要な
感覚検査器	振動レベルを検査及び判定するために用いる装置をいう。神
	経病理学的診断に用い、糖尿病の疑い、神経毒性物質(溶剤、
	重金属等)への暴露、劣悪な労働環境、交通事故等の障害の
	初期症状を発見するために使用する。



電気味覚計認証基準(改正案)

基準	
日本工業	使用目的、効能又は効果
規格	交用百时、 <i>劝能入证劝</i> 未
0601-1	電流を用いて舌を刺激し、味覚の
	検査に用いること。
	規格

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

T 0601-1: 医用電気機器-第1部: 安全に関する一般的要求事項

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器―第1部: <u>基礎</u>安全<u>及び基本性能</u>に関する<u>一般</u>要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
電気味覚計	味覚検査に用いる機器をいう。電極を舌に接触させて電流刺
	激を行い、味覚を感じる電流閾値を測定する。



歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント認証基準(改正案)

		基準
医療機器の名称(一般的名称)	日本工業 規格	使用目的、効能又は効果
1 歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント	Т 6610	仮着、合着、暫間修復、裏層、裏 装又は仮封に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 6610:歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント及び酸化亜鉛非ユージノールセメント

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
歯科用酸化亜鉛ユージ	(現行)
ノールセメント	酸化亜鉛と反応するユージノール、促進剤、ゴム、樹脂及び
	不活性な無機フィラーを含有する疎水性材料をいう。 <u>保存修</u>
	復において 暫間修復、裏層 及び窩洞裏装材として用いる。医
	薬品を含むものを除く。
	(改正案)
	酸化亜鉛と反応するユージノール、促進剤、ゴム、樹脂及び
	不活性な無機フィラーを含有する疎水性材料をいう。 <u>仮着、</u>
	<u>合着、</u> 暫間修復、裏層 <u>、</u> 裏装 <u>又は仮封に</u> 用いる。医薬品を含
	むものを除く。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

品目の概要:

歯科用酸化亜鉛ユージノールセメントは、酸化亜鉛及びユージノールを主体とする材料で、一般的に粉(酸化亜鉛等)・液(ユージノール等)で供給され、これらを練和することで硬化する歯科用セメントである。

作動原理:

酸化亜鉛とユージノールとの反応により硬化する。

歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント認証基準(改正案)

	基準		
医療機器の名称(一般的名称)	日本工業 規格	使用目的、効能又は効果	
1 歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント	Т 6610	仮着又は仮封に用いること。	

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 6610:歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント及び酸化亜鉛非ユージノールセメント

(参考) 一般的名称の定義

(S.,) WHI-HIM (C.)	-44			
一般的名称	定義			
歯科用酸化亜鉛非ユー	(現行)			
ジノールセメント	酸化亜鉛及び脂肪酸を主体とする補綴物の合着用材料をい			
	う。ユージノールを含有しないため非ユージノールと称する。			
	医薬品を含むものを除く。			
	(改正案)			
	酸化亜鉛及び脂肪酸を主体とする <mark>材料で、合着、仮着又は仮</mark>			
	<u>封に用いるもの</u> をいう。ユージノールを含有しないため非ユ			
	ージノールと称する。医薬品を含むものを除く。			

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

品目の概要:

歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメントは、酸化亜鉛並びに脂肪酸及び/又は芳香族オイルを主体とする材料で、一般的に粉(酸化亜鉛等)・液(脂肪酸等)で供給され、これらを練和することで硬化する歯科用セメントである。

作動原理:

酸化亜鉛と脂肪酸等オイルとの反応により硬化する。

歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封向け材料認証基準(改正案)

	基準		
医療機器の名称(一般的名称)	日本工業 規格	使用目的、効能又は効果	
1 歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封 向け材料	T 6610	仮封に用いること。	

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 6610:歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント及び酸化亜鉛非ユージノールセメント

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
歯科用酸化亜鉛ユージ	酸化亜鉛及びユージノールを主成分とする仮封用材料をい
ノール仮封向け材料	う。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

品目の概要:

歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封向け材料は、酸化亜鉛及びユージノールを主体とする 材料で、一般的に粉(酸化亜鉛等)・液(ユージノール等)で供給され、これらを練和す ることで硬化する歯科用材料である。

作動原理:

酸化亜鉛とユージノールとの反応により硬化する。

医療機器の認証基準案に係る 基本要件適合性チェックリスト案について

1. 冷却療法用器具及び装置基本要件適合性チェックリスト (案)	1頁
2. 能動型手用他動運動訓練装置等基本要件適合性チェックリ スト (案)	16頁
3. 雑音発生オージオメータ等基本要件適合性チェックリスト (案)	30頁
4. 手動式オージオメータ等基本要件適合性チェックリスト (案)	47頁
5. インピーダンスオージオメータ基本要件適合性チェックリスト (案)	6 2 頁
6. 純音聴力検査及び語音聴覚検査機能付インピーダンスオージオメータ基本要件適合性チェックリスト(案)	77頁
7. 耳音響放射装置基本要件適合性チェックリスト(案)	96頁
8. 耳管機能検査装置基本要件適合性チェックリスト(案)	112頁
9. 神経疾患診断用定量的感覚検査器基本要件適合性チェックリスト (案)	128頁
10. 電気味覚計基本要件適合性チェックリスト(案)	141頁
11. 歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント基本要件適合性チェックリスト (案)	154頁
12. 歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント基本要件適合性チェックリスト(案)	166頁
13. 歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封向け材料基本要件適合性 チェックリスト (案)	178頁

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成17年厚生労働省告示第112号)別表の133

基本要件適合性チェックリスト(冷却療法用器具及び装置基準)

第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計) 第1条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。)の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。	適用	要求事項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第 169 号) JIS T 14971 -: 「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」
(リスクマネジメント) 第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造 販売業者又は製造業者(以下「製造販売業 者等」という。)は、最新の技術に立脚して 医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造 販売業者等は各危害についての残存する危 険性が許容される範囲内にあると判断され るように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は 次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に 従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一 既知又は予見し得る危害を識別し、 意図された使用方法及び予測し得る誤 使用に起因する危険性を評価すること。 二 前号により評価された危険性を本質 的な安全設計及び製造を通じて、合理 的に実行可能な限り除去すること。 三 前号に基づく危険性の除去を行った 後に残存する危険性を適切な防護手段 (警報装置を含む。)により、実行可能 な限り低減すること。	適用	該当機器に適用されるべき 最新技術に立脚した JIS(IIC)、その他の安全規格 に適合していることを示す。 認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項においてチェックリス トの第7条以降で引用してい る項目 JIS T 14971÷: 「医療機器ーリ スクマネジメントの医療機器 への適用」

	1		
四 第二号に基づく危険性の除去を行っ			
た後に残存する危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図 する性能を発揮できなければならず、医療 機器としての機能を発揮できるよう設計、 製造及び包装されなければならない。	適用	要求事項 <mark>項目</mark> を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令 (平成 16 年 厚生労働省令第 169 号)
(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求事項項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従い、機器のてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第 169 号) JIS T 14971 - : 「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」
(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示 及び情報に従った条件の下で輸送及び保管 され、かつ意図された使用方法で使用され た場合において、その特性及び性能が低下 しないよう設計、製造及び包装されていな ければならない。	適用	要求事項項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従い、機器	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)
		 → oT リスク管理が計画・実施されていることを示す。	スクマネジメントの医療機器への適用_
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を 検証する。	JIS T 14971— <u>·</u> <u>「医療機器</u> -リスクマネジメントの医療機器 への適用 <u>」</u>
		便益性を検証するために、認 知された規格 <u>該当する項目</u> に適合してい <mark>す</mark> ることを示 す。	JIST 0601-1 医用電気機器 第 1部:安全に関する一般的要求 事項以下の性能項目について、 既存品と比較して同等である こと。
			下記項目について既存品との 同等性評価を行う。 ・治療タイマ ・冷却方式と被冷却部位の温度 冷気を吐出する機構を有する
			機器は、 ・冷気吐出温度 ・冷気吐出流量 冷却パックに冷媒を循環させ る機構を有する機器は、
			・冷媒温度 冷却ヘッドを皮膚に接触させ

	患部を冷却する機構を有する 機器は、
	・ヘッド先端部温度

¥

第二章 設計及び製造要求事項

第二早			
(医療機器の化学的特性等)		•	
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、 次の各号に掲げる事項について注意が払 われた上で、設計及び製造されていなけれ ばならない。			
一 毒性及び可燃性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格・ <u>其</u> <u>準</u> <u>の</u> 該当 する項目に適合することを 示す。	AND ACCOUNT OF THE PARTY OF THE
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性	不 適用 (該 当する場 合)	生体適合性に関し、意図して 生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの 機器にはない。	
		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器 -第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
三・硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格・基準の該当 <u>する</u> 項目に適合することを 示す。	JIS T 0601-1-: 医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項」 21. 機械的強度 23. 表面、角及び縁 24. 正常な使用時における安定性
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該	平適用	汚染物質及び残留物質は存	
医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者		在Ltav。	
及び患者に対して汚染物質及び残留物質		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器ーリス
(以下「汚染物質等」という。) が及ぼす 危険性を最小限に抑えるように設計、製造		スク管理が計画・実施されて いることを示す。	クマネジメントの医療機器へ の適用」
及び包装されていなければならず、また、			<u> </u>
汚染物質等に接触する生体組織、接触時間		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1:「医用電気機器
及び接触頻度について注意が払われてい		項目に適合することを示す。	一第1部:基礎安全及び基本性
なければならない。			能に関する一般要求事項」

Town			ř
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該	本適用	単独で使用されているため、	
医療機器と同時に使用される各種材料、物		材料、物質、ガスとの接触は	
質又はガスと安全に併用できるよう設計	}	tel 1	
及び製造されていなければならず、また、		また、医薬品の投与に使用さ	
医療機器の用途が医薬品の投与である場		れることはない。	
合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
容及び関連する基準に照らして適切な投		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
与が可能であり、その用途に沿って当該医		いることを示す。	の適用」
療機器の性能が維持されるよう、設計及び			
製造されていなければならない。		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1:「医用電気機器
		項目に適合することを示す。	-第1部:基礎安全及び基本性
			能に関する一般要求事項」
	適用(該当	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器―リス
	する場合)	スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用」
		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1: 「医用電気機器
		項目に適合することを示す。	一第1部:基礎安全及び基本性
			能に関する一般要求事項」
4 医療機器がある物質を必須な要素とし	不適用	医薬品を含有する機器では	
て含有し、当該物質が単独で用いられる場合に対象		ない。や薬剤は含有しない。	
合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器			
の性能を補助する目的で人体に作用を及			- /
ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有			
効性は、当該医療機器の使用目的に照ら			
し、適正に検証されなければならない。			
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は	平適用	一般的に機器から溶出する	
漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に		又は漏出する物質はない。	Feetalk DD
実行可能な限り、適切に低減するよう設計		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
及び製造されていなければならない。		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	<u>の適用」</u>
		到的大阪土田桥不到以上一	TTO TO ACOU TO FEE THE PURPOSE
		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1: 「医用電気機器
		項目に適合することを示す。	一第 1 部:基礎安全及び基本
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、	適用(冷却)	認知された規格・基準の該当	性能に関する一般要求事項」 JIS T 0601-1→: 「医用電気機
当該医療機器自体及びその目的とする使	週 用 (行却)	部知された規格 4 の該当 する項目に適合することを	J15 1 0601-1 医用電気機 器-第1部:基礎安全及び基本
用環境に照らして、偶発的にある種の物質	媒を循環さ	<u>する</u> 項目に適合することを 示す。	一番一角 1 部 1 基礎女主及 0 基本 性能に関する一般的要求事項
がその医療機器へ侵入する危険性又はそ	双を順原さ せる機構を	りょう。	1生肥に関する一般中安水争項」
の医療機器から浸出することにより発生	有する場	,	11. 1 所用 t
する危険性を、適切に低減できるよう設計	付りる場 合)	認知された規格に従い、機器	 JIS T 14971: 「医療機器リ
り 3 危険性を、 適切には感じさるより設計 及び製造されていなければならない。	11	○つてリスク管理が計画・実	JIS 14971
人の数性ですがくずっぱりすがあるのはず。		施されていることを示す。	への適用」
(微生物汚染等の防止)		MEC40CVでしてでかり。	-^/M/11 <u> </u>
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造	不適用	感染及び微生物汚染の危険	
工程は、患者、使用者及び第三者(医療機	- T-7009/13	性は特にない。	
器の使用にあたって第三者に対する感染		ILIAMICAY .	
の危険性がある場合に限る。)に対する感			
~//四次江がるのの物口でなる。/ (これのの感			

かったたいはようとフロハートショルの人は			1
染の危険性がある場合、これらの危険性 を、合理的に実行可能な限り、適切に除去 又は軽減するよう、次の各号を考慮して設 計されていなければならない。			
一 取扱いを容易にすること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令 (平成 16 年 厚生労働省令第 169 号)
二 必要に応じ、使用中の医療機器から の微生物漏出又は曝露を、合理的に実 行可能な限り、適切に軽減すること。	不適用	微生物を封入した機器ではない。	
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三 者による医療機器又は検体への微生物 汚染を防止すること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令 (平成 16 年 厚生労働省令第 169 号)
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
2 医療機器に生物由来の物質が組み込ま	不適用	生物由来の物質はこの製品	
れている場合、適切な入手先、ドナー及び		に含まれていない。原料又は	
物質を選択し、妥当性が確認されている不		材料を組み入れた機器では	
活性化、保全、試験及び制御手順により、		<u>ない。</u>	
感染に関する危険性を、合理的かつ適切な 方法で低減しなければならない。			
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び	
組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組	1 18/11	物質はこの製品に含まれて	
織等」という。)は、当該非ヒト由来組織		₩ない原料又は材料を組み	
等の使用目的に応じて獣医学的に管理及		入れた機器ではない。	
び監視された動物から採取されなければ			
ならない。製造販売業者等は、非ヒト由来			
組織等を採取した動物の原産地に関する			
情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、 保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全			
性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染			
性病原体対策のため、妥当性が確認されて			
いる方法を用いて、当該医療機器の製造工			
程においてそれらの除去又は不活性化を			
図ることにより安全性を確保しなければならない。			
	不举四	to 1 that controlled to a second to	
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」	不適用	ヒト由来の組織はこの製品に含まれていない原料又は	
という。)は、適切な入手先から入手され		材料を組み入れた機器では	
たものでなければならない。製造販売業者		ない。	
等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、			
ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取			
扱いにおいて最高の安全性を確保し、か			

<u> </u>			
つ、ウィルスその他の感染性病原体対策の			
ため、妥当性が確認されている方法を用い			
て、当該医療機器の製造工程においてそれ			
らの除去又は不活性化を図り、安全性を確			
保しなければならない。		4+ E(1), (b) (1) (1) (1) (1) (1) (1)	
5 特別な微生物学的状態にあることを表	不適用	特別な微生物学的状態にあ	
示した医療機器は、販売時及び製造販売業 者等により指示された条件で輸送及び保		る機器ではない。	
管する時に当該医療機器の特別な微生物 学的状態を維持できるように設計、製造及			
び包装されていなければならない。			
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使	不適用	滅菌状態で出荷される機器	
用が不可能である包装がなされるよう設		が国人に、これではない。	
計及び製造されなければならない。当該医		(14/4/5	
療機器の包装は適切な手順に従って、包装			
の破損又は開封がなされない限り、販売さ			
れた時点で無菌であり、製造販売業者によ			
って指示された輸送及び保管条件の下で			
無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可			
能であるようにされてなければならない。			
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にある	不適用	滅菌又は特別な微生物学的	
ことを表示した医療機器は、妥当性が確認		状態にある機器ではない。	
されている適切な方法により滅菌又は特			
別な微生物学的状態にするための処理が			
行われた上で製造され、必要に応じて滅菌			
されていなければならない。			
8 滅菌を施さなければならない医療機器	不適用	滅菌を施さなければならな	
は、適切に管理された状態で製造されなけ		い機器ではない。	
ればならない。			
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器	不適用	所定の清浄度が必要な機器	/
の品質を落とさないよう所定の清浄度を		(+ 17 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1	
維持するものでなければならない。使用前		使用前に滅菌を施さなけれ	
に滅菌を施さなければならない医療機器 の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に		ばならない機器ではない。	
抑え得るようなものでなければならない。		a a	
この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適			
切なものでなければならない。			
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状	
の両方の状態で販売される場合、両者は、	1 ~	態で供給販売される機器で	
包装及びラベルによってそれぞれが区別		はない。	
できるようにしなければならない。			
 (製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又	不 適用(該	他の医療機器又は体外診断	
は装置と組み合わせて使用される場合、接続	当する場	薬又は装置と組合わせて使	
系を含めたすべての組み合わせは、安全であ	合)	用される機器ではない。	
り、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が		認知された規格に従ってリ	 IIS T 14971: 「医療機器-リス
損なわれないようにしなければならない。組		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
み合わされる場合、使用上の制限事項は、直		いることを示す。	の適用」
接表示するか添付文書に明示しておかなけ			
-	_	/ —	

1-1-54-2-4-1		製加なるとおも相換のまりよっ	TIC TO OCOL 1. 「医田衛生機即
ればならない。		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
		認知された基準に適合する ことを示す。	医療機器の添付文書の記載要 領について(薬食発第 0310003 号:平成17年3月10日)
第9条 医療機器については、次の各号に掲 げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は 低減されるように設計及び製造されなけ ればならない	適用		
一物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971— <u>「</u> 医療機器-リ スクマネジメントの医療機器 への適用 <u>」</u>
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般中要求事項」 21.機械的強度 23.表面、角及び縁 24.正常な使用時における安定性 25.飛散物 45.圧力容器及び圧力を受ける部分
二 合理的に予測可能な外界からの影響 又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器-第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項 10.環境条件 19.3 電源の遮断
三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	本適用	原材料、物質及びガスとの同時使用に関連するリスクはない。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器ーリス クマネジメントの医療機器へ の適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器 一第1部: 基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険 性	本適用	物質が、偶然、侵入する可能性は少ない。	

		·	
		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器ーリス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を誤認するリスク <mark>機器</mark> ではない。	
六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメント の医療機器への適 用」
7)		認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	Maria San San San San San San San San San Sa
		認知された規格・基準に <u>の</u> 該 当する項目に適合すること を示す。	JIS T 0601-1:「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
七 保守又は較正が不可能な場合、使用 材料が劣化する場合又は測定若しくは 制御の機構の精度が低下する場合など に発生する危険性	不適用	保守又は較正が不可能な機器ではない。 <u>ある。</u>	
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障 状態において、火災又は爆発の危険性を最 小限度に抑えるよう設計及び製造されて いなければならない。可燃性物質又は爆発 誘因物質に接触して使用される医療機器 については、細心の注意を払って設計及び	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」 JIS T 0601-1 —: 「医用電気機 器―第1部: 基礎安全及び基本
製造しなければならない。 3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造さ	不適用	示す。 特別な廃棄手続きを要する 機器ではない	性能に関する一般的要求事項」 43 火事の防止
れていなければならない。 (測定又は診断機能に対する配慮)		通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。	
		$\delta(\mathbf{n}, \mathbf{k}, \mathbf{k}_{2}) = 200 \cdot \mathbf{k}_{2} \cdot \mathbf{k}_{2} \cdot \mathbf{k}_{2} \cdot \mathbf{k}_{2} \cdot \mathbf{k}_{3}$	
第10条 測定機能を有する医療機器は、そ	不適用	一般的に測定機能はない。	
の不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼ		測定機能を有する機器では	
す可能性がある場合、当該医療機器の使用		ない。	
目的に照らし、十分な正確性、精度及び安			
定性を有するよう、設計及び製造されてい			
なければならない。正確性の限界は、製造		,	

			r
販売業者等によって示されなければならない。			
2 診断用医療機器は、その使用目的に応 じ、適切な科学的及び技術的方法に基づい て、十分な正確性、精度及び安定性を得ら れるように設計及び製造されていなけれ ばならない。設計にあたっては、感度、特 異性、正確性、反復性、再現性及び既知の 干渉要因の管理並びに検出限界に適切な 注意を払わなければならない。	不適用	一般に診断機能はない。 診断支援機能を有する機器 ではない。	
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	一般に診断機能はない。 診断支援機能を有する機器 ではない。	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	一般に測定機能やモニタリング機能はない。 測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、 医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	不適用	診断或いは測定機能を数値 で表現された値は採用して いない。 測定又は診断支援機能を有 する機器ではない。	
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	この機器は、放射線を照射しする機器ではない。	
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この機器は、放射線を照射し する機器ではない。	
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れの ある可視又は不可視の放射線を照射する ものである場合においては、必要に応じ照 射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警	不適用	この機器は、放射線を照射し する機器ではない。	

却を目(性) マットルルトッドルトル			
報を具備していなければならない。			
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は	不適用	この機器は、放射線を照射し	
散乱線による患者、使用者及び第三者への		する機器ではない。	
被曝を可能な限り軽減するよう設計及び			
製造されていなければならない。			
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明	不適用	この機器は、放射線を照射し	/
書には、照射する放射線の性質、患者及び		する機器ではない。	
使用者に対する防護手段、誤使用の防止法			
並びに据付中の固有の危険性の排除方法			
について、詳細な情報が記載されていなけ			
ればならない。			
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要	不適用	この機器は、電離放射線を照	
に応じ、その使用目的に照らして、照射す		射しする機器ではない。	
る放射線の線量、幾何学的及びエネルギー			
分布(又は線質)を変更及び制御できるよ			
う、設計及び製造されなければならない。			
7 電離放射線を照射する診断用医療機器	不適用	この機器は、電離放射線を照	
は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を		射し <u>する機器では</u> ない。	
最小限に抑え、所定の診断目的を達成する			
ため、適切な画像又は出力信号の質を高め			
るよう設計及び製造されていなければな			
らない。			
8 電離放射線を照射する治療用医療機器	 不適用	この機器は、電離放射線を照	/
は、照射すべき線量、ビームの種類及びエ		射しする機器ではない。	
ネルギー並びに必要に応じ、放射線ビーム		-	
のエネルギー分布を確実にモニタリング			
し、かつ制御できるよう設計及び製造され			
ていなければならない。			
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵	4適用	この機器は、一般に電子プロ	
した医療機器は、ソフトウェアを含めて、		グラムによりシステム化さ	
その使用目的に照らし、これらのシステム		れる機器ではない。	
の再現性、信頼性及び性能が確保されるよ		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1:「医用電気機器
う設計されていなければならない。また、		項目に適合することを示す。	-第1部:基礎安全及び基本性
システムに一つでも故障が発生した場合、			能に関する一般要求事項
実行可能な限り、当該故障から派生する危			
険性を適切に除去又は軽減できるよう、適			
切な手段が講じられていなければならな			
V's			
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患	<u></u> 不適用(該	この機器の電源電圧変動は	
者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供	半週用(該当する場	患者の安全に直結しない。	*
お状況を判別する手段が講じられていな			IIC T 14071: 「屋 広 機吧 Ⅱ →
村ればならない。	<u>合)</u>	認知された規格に従ってリスク管理が計画。実施されて	JIS T 14971: 「医療機器―リス
		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
1)4114720721,9		いストレナーナ	の適用」
()40/4/20/2V .°		いることを示す。	の <u>適用」</u>

			171
		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1: 「医用電気機器
		項目に適合することを示す。	-第1部:基礎安全及び基本性
			能に関する一般要求事項」
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全	本 適用(該	この機器は停電が患者の安	
に直接影響を及ぼす場合、停電による電力	当する場	全に直結しない。	
供給不能を知らせる警報システムが内蔵	<u>合</u>	認知された規格の該当する	JIS T 0601-1: 「医用電気機器
されていなければならない。		項目に適合することを示す。	一第1部:基礎安全及び基本性
			能に関する一般要求事項」
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモ	不適用	この機器は、臨床パラメータ	
ニタに表示する医療機器は、患者が死亡又		をモニターするもの機器で	
は重篤な健康障害につながる状態に陥っ		はない。	
た場合、それを使用者に知らせる適切な警			
報システムが具備されていなければなら			
ない。			
5 医療機器は、通常の使用環境において、	 適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
当該医療機器又は他の製品の作動を損な	ALEN/ 1J	スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
う恐れのある電磁的干渉の発生リスクを		いることを示す。	の適用」
合理的、かつ適切に低減するよう設計及び		V.2C2719.	
		認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1-2:医用電気機器
製造されていなければならない。			,
		する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
		示す。	求事項一第2節:副通則一電磁
			两立性—要求事項及び試験「 <u>医</u>
			用電気機器-第1-2部:安全
			に関する一般的要求事項一電
			磁両立性-要求事項及び試験」
			36. 201 エミッション
6 医療機器は、意図された方法で操作でき	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器―リス
るために、電磁的妨害に対する十分な内在		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
的耐性を維持するように設計及び製造さ		いることを示す。	<u>の適用」</u>
れていなければならない。		\$1.000 mg/s	
		認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1-2:医用電気機器
		する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
		示す。	求事項一第2節:副通則一電磁
			<u>両立性ー要求事項及び試験「医</u>
			用電気機器-第1-2部:安全
			に関する一般的要求事項一電
			磁両立性-要求事項及び試験」
			36. 201 イミュニティ
7 医療機器が製造販売業者等により指示	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1-: 「医用電気機
されたとおりに正常に据付けられ及び保		する項目に適合することを	器_第1部:基礎安全及び基本
守されており、通常使用及び単一故障状態		示す。	性能に関する一般的要求事項」
において、偶発的な電撃リスクを可能な限			13. 一点之
り防止できるよう設計及び製造されてい			14. 分類に関する要求事項
なければならない。			15. 電圧及び/又はエネルギー
			の制限
			16. 外装及び保護カバー
			17. 分離
			18. 保護接地、機能接地及び等

			電位化 19. 連続漏れ電流及び患者測定 電流 20. 耐電圧
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性 及び可動部分に関連する機械的危険性か ら、患者及び使用者を防護するよう設計及 び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器~ の適用」
		認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS T 0601-1÷: 「医用電気機器一第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項」 21. 機械的強度 22. 動く部分 23. 表面、角及び縁
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	振動に起因するリスクがある機器ではない。 認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器 -第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	本適用	雑音に起因するリスクがある機器ではない。 認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:「医用電気機器 -第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
4 使用者が操作しなければならない電気、 ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネル ギー源に接続する端末及び接続部は、可能 性のあるすべての危険性が最小限に抑え られるよう、設計及び製造されていなけれ ばならない。	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS T 0601-1-: 「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項」 57. 電源部:部品及び配置
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS T 0601-1-: 「医用電気機器-第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項」 42. 過度の温度

かっ 4 久 中央)ナーション フル特所を供	· 本田	章取をかまた 七 日 校 1 大谷 マ リ	TIC 7 14071 - [F-#-1849 1]
第14条 患者にエネルギー又は物質を供	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971 -: 「医療機器ーリ
給する医療機器は、患者及び使用者の安全		スク管理が計画・実施されて	スクマネジメントの医療機器
を保証するため、供給量の設定及び維持が		いることを示す。	への適用 <u></u>
できるよう設計及び製造されていなけれ		anto (a) a Into a state a se	
ばならない。		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1: 「医用電気機器
		項目に適合することを示す。	一第1部:基礎安全及び基本性
			能に関する一般要求事項」
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971→ <u></u> 医療機器−リ
適正なエネルギー又は物質の供給を防止		スク管理が計画・実施されて	スクマネジメントの医療機器
又は警告する手段が具備され、エネルギー		いることを示す。	<u>〜</u> の適用 <u></u>
源又は物質の供給源からの危険量のエネ			
ルギーや物質の偶発的な放出を可能な限		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1: 「医用電気機器
り防止する適切な手段が講じられていな		項目に適合することを示す。	-第1部:基礎安全及び基本性
ければならない。			能に関する一般要求事項」
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
が明確に記されていなければならない。操		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
作に必要な指示を医療機器に表示する場		いることを示す。	の適用」
合、或いは操作又は調整用のパラメータを			
視覚的に示す場合、これらの情報は、使用		認知された規格・基準の該当	JIS T 0601−1÷ <u>:</u> 医用電気機
者(医療機器の使用にあたって患者の安全		する項目に適合することを	器 <u></u> 第1部: <u>基礎</u> 安全及び基本
及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患		示す。	性能に関する一般的要求事項」
者も含む。)にとって、容易に理解できる			6.3 制御器及び計器の表示
ものでなければならない。			
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬	不適用	この機器は、自己検査医療機	/
医療機器(以下「自己検査医療機器等」と		器、自己検査体外診断薬、又	
 いう。) は、それぞれの使用者が利用可能		は自己投薬機器ではない。	
な技能及び手段並びに通常生じ得る使用			
者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、			
用途に沿って適正に操作できるように設			
計及び製造されていなければならない。			
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の	 不適用	この機器は、自己検査医療機	
取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱		器、自己検査体外診断薬、又	
う場合に限る。)及び検査結果の解釈にお		は自己投薬機器ではない。	
ける誤使用の危険性を可能な限り低減す			
るように設計及び製造されていなければ		'	
ならない。			
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能	不適用	この機器は、自己検査医療機	
な場合、製造販売業者等が意図したように	1 22/13	器、自己検査体外診断薬、又	
機能することを、使用に当たって使用者が		は自己投薬機器ではない。	
検証できる手順を含めておかなければな		TE D DIXXIMIN (18.81.9	
らない。			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を	適用	認知された基準に適合する	医療機器の添付文書の記載要
使用者には、使用者の訓練及の知識の程度を 考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な	WB/13		医療機器の称列叉音の記載安 領について(薬食発第 0310003
		ことを示す。	
使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図			号- <u>:</u> 平成-17 年-3 月-10 日-)
した性能を確認するために必要な情報が提供されたなければなくない。この情報は、窓具			医实向性医療用具が使用上が
供されなければならない。この情報は、容易			医家向け医療用具の使用上の
に理解できるものでなければならない。	ł		注意記載要領について(医薬安

			発第 161 号平成 13 年 12 月 14
*	,		
			医療機器の添付文書の使用上
			の注意記載要領について(薬食
			安発第 0310004 号: 平成 17 年 3
			月 10 日)
		認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 「医用電気機器
		する項目に適合することを	一第1部:基礎安全及び基本性
		示す。	能に関する一般要求事項」
. 4		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用」
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うため	適用	認知された規格・基準の該当	医療機器の製造販売認証申請
に収集されるすべてのデータは、薬事法		する項目に適合することを	について <u>第2の1別紙2</u> (薬食
(昭和三十五年法律第百四十五号)その他		赤す。	発第0331032号 平成17年3月31
関係法令の定めるところに従って収集さ		認知された基準に従ってデ	日) 第2の1別紙2
れなければならない。		ータが収集されたことを示	
		<u>す。</u>	
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施	不適用	臨床試験##果を必要とする	
の基準に関する省令(平成十七年厚生労働		品目機器ではない。	
省令第三十六号)に従って実行されなけれ			
ばならない。			

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成17年厚生労働省告示第112号)別表の137

基本要件適合性チェックリスト(能動型手用他動運動訓練装置等基準)

第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
(記)計)	VB/11, 1, VB/11		
第1条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康を影響を及ぼす場合に限る。)の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように	適用	要求項目事項を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する合の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIS T 14971 -: 「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」
設計及び製造されていなければならない。			
(リスクマネジメント) 第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段(警報装置を含む。)により、実行可能	適用	該当機器に適用されるべき 最新技術に立脚した JIS、その他の安全規格に適合していることを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第 1 部: 安全に関する一般的 要求事項においてチェックリ ストの第 7 条以降で引用して いろ項目 JIS T 14971 ÷: 「医療機器ーリ スクマネジメントの医療機器 への適用」

四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。			-
(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図 する性能を発揮できなければならず、医療 機器としての機能を発揮できるよう設計、 製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目事項を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理 関するの基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)
(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器 の製品の寿命の範囲内において当該医療機 器が製造販売業者等の指示に従って、通常 の使用条件下において発生しうる負荷を受 け、かつ、製造販売業者等の指示に従って	適用	要求 <u>項目</u> 事項を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理 関するの基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)
適切に保守された場合に、医療機器の特性 及び性能は、患者又は使用者若しくは第三 者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与 える程度に劣化等による悪影響を受けるも のであってはならない。		認知された規格に従って従 い、機器のリスク管理が計 画・実施されていることを示 す。	
(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示 及び情報に従った条件の下で輸送及び保管 され、かつ意図された使用方法で使用され た場合において、その特性及び性能が低下 しないよう設計、製造及び包装されていな ければならない。	適用	設計、製造及び相包に関する 品質規則 要求項目を包含する認知された基準に適合することを 示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理 に 関するの基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)
1,4000 6 3 61 8		認知された規格に <u>従って</u> 従 い、機器のリスク管理が計 画・実施されていることを示 す。	
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起 こりうる不具合を上回るものでなければな らない。	適用	リスク分析を行い、便益性を 検証する。	JIS T 14971 <u>;「</u> 医療機器-リ スクマネジメントの医療機器 への適用 <u>」</u>
			JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項
			以下の性能項目について、既存 品と比較して同等であること。
		便益性を検証するために、認知された規格 <u>該当する項目</u> に適合していすることを示す。	<u>以下項目について既存品との</u> 同等性評価を行う。 (1) 可動範囲 (2) 速度範囲 (3) タイマー

为一年 以可及○农坦安小平农			
(医療機器の化学的特性等)			
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、 次の各号に掲げる事項について注意が払 われた上で、設計及び製造されていなけれ ばならない。			
一毒性及び可燃性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「 <u>医療機器</u> ーリス クマネジメントの <u>医療機器へ</u> の <u>適用」</u>
× ×		認知された規格・基準に <u>の</u> 該 当する項目に適合すること を示す。	JIS T 0601-1-: 「医用電気機器一第 1 部: 基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項」 43. 火事の防止
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及 び検体との間の適合性	不 適用	機器は生体組織と接触して 使用されない。 認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971:「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器 一第 1 部:基礎安全及び基本 性能に関する一般要求事項」
三・硬度、摩耗及び疲労度等	適用	使用材料については認知された規格に適合する。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器ーリス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-: 医用電気機器-第 1_部: 基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項」 21. 機械的強度
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該	平適用	汚染物質及び残留物質が発	
医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者		生する機器ではない。	
及び患者に対して汚染物質及び残留物質		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器ーリス
(以下「汚染物質等」という。) が及ぼす 危険性を最小限に抑えるように設計、製造		スク管理が計画・実施されて いることを示す。	クマネジメントの医療機器への適用」
及び包装されていなければならず、また、		. 00000000	NGS/ 14 J
汚染物質等に接触する生体組織、接触時間	A1	認知された規格の該当する	JIS T 0601-1: 「医用電気機器
及び接触頻度について注意が払われていなければならない。		項目に適合することを示す。	-第1部:基礎安全及び基本 性能に関する一般要求事項」

3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該	本 適用 <u>(該</u>	単独で使用される為、材料、	
医療機器と同時に使用される各種材料、物	当する場	物質及びガスとの併用はな	
質又はガスと安全に併用できるよう設計	合)	$f^{*} \gamma^{\overline{a}}$	
及び製造されていなければならず、また、		また医薬品の投与に使用さ	
医療機器の用途が医薬品の投与である場		れることは無い。	
合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
容及び関連する基準に照らして適切な投		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
与が可能であり、その用途に沿って当該医		いることを示す。	の適用」
療機器の性能が維持されるよう、設計及び			
製造されていなければならない。		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1:「医用電気機器
		項目に適合することを示す。	一第 1 部:基礎安全及び基本
			性能に関する一般要求事項」
	不適用	医薬品の投与を意図した機	
		器ではない。	
4 医療機器がある物質を必須な要素とし	不適用	医薬品や薬剤は含有しない。	
て含有し、当該物質が単独で用いられる場		医薬品を含有する機器では	
合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器		tav.	
の性能を補助する目的で人体に作用を及			
ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有			
効性は、当該医療機器の使用目的に照ら			
し、適正に検証されなければならない。			
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は	本適用	一般的に機器から溶出する	
漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に		又は漏出する物質はない。	
実行可能な限り、適切に低減するよう設計		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
及び製造されていなければならない。		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用」
		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1:「医用電気機器
		項目に適合することを示す。	-第1部:基礎安全及び基本
			性能に関する一般要求事項」
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、	平適用	一般的に機器へ侵入又は機	
当該医療機器自体及びその目的とする使		器から溶出する物質はない。	
用環境に照らして、偶発的にある種の物質		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
がその医療機器へ侵入する危険性又はそ		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
の医療機器から浸出することにより発生		<u>いることを示す。</u>	の適用」
する危険性を、適切に低減できるよう設計			
及び製造されていなければならない。		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1: 「医用電気機器
		項目に適合することを示す。	一第1部:基礎安全及び基本
54			性能に関する一般要求事項」
(微生物汚染等の防止)			

第8条 医療機器及び当該医療機器の製造	不適用	一般的に感染及び微生物汚	
工程は、患者、使用者及び第三者(医療機		染に関するリスクがある機	
器の使用にあたって第三者に対する感染		器ではない。	
の危険性がある場合に限る。) に対する感		***	
染の危険性がある場合、これらの危険性			
を、合理的に実行可能な限り、適切に除去		*1	
又は軽減するよう、次の各号を考慮して設			
計されていなければならない。			
一 取扱いを容易にすること。	 適用	要求項目を包含する認知さ	 医療機器及び体外診断用医薬
(水)以いて有効にすること。	<u> </u>	れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
		示す。	基準に関する省令(平成16年
		71.90	厚生労働省令第 169 号)
			学生力數自节先 105 石)
一 い声に広い 住田中の医療機関へき	元 ※田	佛生物大社工工之物四六江	
二 必要に応じ、使用中の医療機器から	不適用	微生物を封入した機器では	
の微生物漏出又は曝露を、合理的に実		ない。	
行可能な限り、適切に軽減すること。			
 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三	· 本田	西北西口ナカタナッ部かり	尼海州明五38年月56世日日本
	<u>適用</u> 	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
者による医療機器又は検体への微生物		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
汚染を防止すること。		示す。	基準に関する省令(平成16年
			厚生労働省令第 169 号)
		= 取らとしょ 担格のきないよう	TTO TO 00001 1. 「原田赤白林田
		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1: 「医用電気機器
		<u>項目に適合することを示す。</u>	一第1部:基礎安全及び基本
FERRING AND		######################################	性能に関する一般要求事項」
2 医療機器に生物由来の物質が組み込ま	不適用	生物由来の物質はこの機器	/
れている場合、適切な入手先、ドナー及び		に含まれていない。原料又は	
物質を選択し、妥当性が確認されている不		材料を組み入れた機器では	
活性化、保全、試験及び制御手順により、		<u>ない。</u>	
感染に関する危険性を、合理的かつ適切な			
方法で低減しなければならない。			
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の	不適用	非ヒト由来の組織はこの機	
組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組		器に含まれていない。原料又	
織等」という。)は、当該非ヒト由来組織		は材料を組み入れた機器で	
等の使用目的に応じて獣医学的に管理及		はない。	/
び監視された動物から採取されなければ			
ならない。製造販売業者等は、非ヒト由来			
組織等を採取した動物の原産地に関する			
情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、			
保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全			
性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染			
性病原体対策のため、妥当性が確認されて			
いる方法を用いて、当該医療機器の製造工			
程においてそれらの除去又は不活性化を			
図ることにより安全性を確保しなければ			
ならない。			

4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	とト由来の組織はこの機器 に含まれていない。原料又は 材料を組み入れた機器では ない。	
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。	
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌又は特別な微生物学的 状態にあることを表示した 機器ではない。	
8 滅菌を施さなければならない医療機器 は、適切に管理された状態で製造されなけ ればならない。	不適用	滅菌を施さなければならな い機器ではない。	
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器 の品質を落とさないよう所定の清浄度を 維持するものでなければならない。使用前 に滅菌を施さなければならない医療機器 の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に 抑え得るようなものでなければならない。 この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適 切なものでなければならない。	不適用	所定の清浄度が必要な機器ではない。 使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。	

10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状	
の両方の状態で販売される場合、両者は、		態で販売される機器ではな	
包装及びラベルによってそれぞれが区別		l V.	
できるようにしなければならない。			
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又	不適用	他の医療機器又は体外診断	
は装置と組み合わせて使用される場合、接続		薬又は装置と組み合わせて	
系を含めたすべての組み合わせは、安全であ		使用される機器ではない。	
り、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が		他の機器、体外診断薬又は装	
損なわれないようにしなければならない。組		置と組み合わせて使用され	
み合わされる場合、使用上の制限事項は、直		る機器ではない。	
接表示するか添付文書に明示しておかなけ		a bythe grown	
ればならない。			
Aviara Srav s			
第9条 医療機器については、次の各号に掲			
げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は			
低減されるように設計及び製造されなけ			
ればならない			
一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用」
		認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1-: <u>「</u> 医用電気機
		する項目に適合することを	器-第1_部:基礎安全及び基本
		示す。	性能に関する一般的要求事項」
			21. 機械的強度
			22. 動く部分
			23. 表面、角及び縁
			24. 正常な使用時における安定
			性
			25. 飛散物
二 合理的に予測可能な外界からの影響	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
又は環境条件に関連する危険性		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用」
		認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 「医用電気機
		する項目に適合することを	器一第1_部:基礎安全及び基本
		示す。	性能に関する一般的要求事項」
			10. 環境条件
			49.3 電源の遮断
			JIS T 0601-1-2: 医用電気機器
			-第1部:安全に関する一般的
			要求事項一第2節:副通則一電
			磁両立性ー要求事項及び試験
			36.202 イミュニティ
		*	

三 通常の状態で使用中に接触する可能	70岁田 /##	通常の事務-21年田中1 * 同時	
	不適用 (該	通常の状態で使用中に同時	
性のある原材料、物質及びガスとの同時は開きまする金融は	当する場	使用する物質、ガスはない。	Tro m 14071. [restable III -
時使用に関連する危険性	<u>合)</u>	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器―リス
		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用」
		製作するより かけい かま ツナフ	TC T 0001 1. 「医甲毒与淋巴
		認知された規格の該当する	
		項目に適合することを示す。	一第1部:基礎安全及び基本性
			能に関する一般要求事項」
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険	本適用	物質が偶然侵入する可能性	
性	平通用	が見か何然反ハナる可能性	
111			TIC T 14071, [TESTING II]
		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて	JIS T 14971: 「医療機器ーリス
			クマネジメントの医療機器への適用」
		いることを示す。	
		 認知された規格の該当する	JIS T 0601-1: 「医用電気機器
		項目に適合することを示す。	一第1部:基礎安全及び基本性
		大口に廻口することでかす。	能に関する一般要求事項」
		*	肥に関する 似女小子で
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を誤認するリスク取り	
THE PARTY OF BRIDE	1 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7	扱う機器ではない。	
		DX / 10cmir C 10cm c	
- 六 研究又は治療のために通常使用され	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
る他の医療機器又は体外診断用医薬品	~	スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
と相互干渉する危険性		いることを示す。	の適用」
			- XC2/ 14]
,1		認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 「医用電気機器
		する項目に適合することを	一第1 部:基礎安全及び基本性
		示す。	能に関する一般要求事項」
	b		JIS T-0601-1-2:医用電気機器
			-第1部:安全に関する一般的
			要求事項一第2節:副通則一電
			磁両立性一要求事項及び試験
			36.202 イミュニティ
七 保守又は較正が不可能な場合、使用	不適用	保守又は較正が不可能な機	
材料が劣化する場合又は測定若しくは		器ではないある。	
制御の機構の精度が低下する場合など			
に発生する危険性			
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器―リス
状態において、火災又は爆発の危険性を最		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
小限度に抑えるよう設計及び製造されて		いることを示す。	の適用」
いなければならない。可燃性物質又は爆発			
誘因物質に接触して使用される医療機器		認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1-: 医用電気機
については、細心の注意を払って設計及び		する項目に適合することを	器一第1_部:基礎安全及び基本
製造しなければならない。		示す。	性能に関する一般的要求事項」
= =			43. 火事の防止

3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処	不適用	特別な廃棄手続きを要する	
理を容易にできるように設計及び製造さ		to out tells	
れていなければならない。		通常の医療産業廃棄物とし	
		て処理できる機器である。	
(測定又は診断機能に対する配慮)	,		×
第10条 測定機能を有する医療機器は、そ	不適用	一般に測定機能を有する機	
の不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼ		器ではない。	
す可能性がある場合、当該医療機器の使用			
目的に照らし、十分な正確性、精度及び安			
定性を有するよう、設計及び製造されてい			
なければならない。正確性の限界は、製造			
販売業者等によって示されなければなら			
ない。			
2 診断用医療機器は、その使用目的に応	 不適用	診断用医療機器及び体外診	
じ、適切な科学的及び技術的方法に基づい		断薬診断支援機能を有する	
て、十分な正確性、精度及び安定性を得ら	30	機器ではない。	
れるように設計及び製造されていなけれ			
ばならない。設計にあたっては、感度、特			
異性、正確性、反復性、再現性及び既知の			
干渉要因の管理並びに検出限界に適切な			
注意を払わなければならない。			
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標	不適用	診断用医療機器及び体外診	
準物質の使用に依存している場合、これら	T XIEU/13	断薬診断支援機能を有する	
の較正器又は標準物質に割り当てられて		機器ではない。	
いる値の遡及性は、品質管理システムを通		TO BY	
して保証されなければならない。			
•	元 、本田	into a minima tak Alsona a sa 11	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に	不適用	一般に測定機能やモニタリング機能測定又は診断支援	
応じ、人間工学的な観点から設計されなけ		機能を有する機器ではない。	
ればならない。			
5 数値で表現された値については、可能な	不適用	診断或いは測定機能を数値	
限り標準化された一般的な単位を使用し、		で表現した値は採用してい	
医療機器の使用者に理解されるものでな		測定又は診断支援機能を有	
ければならない。		する機器ではない。	
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿っ	不適用	この機器は放射線を照射し	
て、治療及び診断のために適正な水準の放		する機器ではない。	
射線の照射を妨げることなく、患者、使用			
者及び第三者への放射線被曝が合理的、か			
つ適切に低減するよう設計、製造及び包装			
されていなければならない。			
			V.

4. ————————————————————————————————————		w	
2 医療機器の放射線出力について、医療上 その有用性が放射線の照射に伴う危険性 を上回ると判断される特定の医療目的の ために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害 が生じる水準の可視又は不可視の放射線 が照射されるよう設計されている場合に おいては、線量が使用者によって制御でき るように設計されていなければならない。 当該医療機器は、関連する可変パラメータ の許容される公差内で再現性が保証され るよう設計及び製造されていなければならない。 らない。	不適用	この機器は放射線を照射し する機器ではない。	
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れの ある可視又は不可視の放射線を照射する ものである場合においては、必要に応じ照 射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警 報を具備していなければならない。	不適用	この機器は放射線を照射し する機器ではない。	
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は 散乱線による患者、使用者及び第三者への 被曝を可能な限り軽減するよう設計及び 製造されていなければならない。	不適用	この機器は放射線を照射し する機器ではない。	
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	この機器は放射線を照射し する機器ではない。	
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	この機器は電離放射線を照 射し <u>する機器では</u> ない。	
7 電離放射線を照射する診断用医療機器 は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を 最小限に抑え、所定の診断目的を達成する ため、適切な画像又は出力信号の質を高め るよう設計及び製造されていなければな らない。	不適用	この機器は電離放射線を照 射し <u>する機器では</u> ない。	
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この機器は電離放射線を照 射し <u>する機器では</u> ない。	

(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	平 適用 <u>(該</u> 当する場 合)	この機器は、一般に電子プログラムによりシステム化される機器ではない。 認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器 一第 1 部:基礎安全及び基本 性能に関する一般要求事項」
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不 適用 <u>(該</u> 当する場 合)	この機器の電源電圧変動は 患者の安全に直結しない。 認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。 認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器 -第 1 部:基礎安全及び基本
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全 に直接影響を及ぼす場合、停電による電力 供給不能を知らせる警報システムが内蔵 されていなければならない。 4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモ	不適用 (該当する場合)不適用	この機器は、停電が患者の安全に直結しない。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	性能に関する一般要求事項」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器 -第 1 部:基礎安全及び基本 性能に関する一般要求事項」
ニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	dt	をモニターするもの機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、 当該医療機器又は他の製品の作動を損な う恐れのある電磁的干渉の発生リスクを 合理的、かつ適切に低減するよう設計及び 製造されていなければならない。	適用	する項目に適合することを 示す。	る一般的要求事項 - 第2節:副 通則 - 電磁両立性 - 要求事項 及び試験」 36.201 エミッション
6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1-2-: 「医用電気機器―第1-2 部-:安全に関する一般的要求事項ー第2節:副

			通則一電磁両立性一要求事項 及び試験」 36, 202 イミュニティ
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS T 0601-1-: 「医用電気機器-第1.部:基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項」 13. 一般 14. 分類に関する要求事項 15. 電圧及び/又はエネルギーの制限 16. 外装及び保護カバー 17. 分離 18. 保護接地、機能接地及び等電位化 19. 連続漏れ電流及び患者測定電流 20. 耐電圧
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性 及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及 び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1-: 「医用電気機器・第 1 部: 基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項」 21. 機械的強度 22. 動く部分 23. 表面、角及び縁 24. 正常な使用時における安定性
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	振動に起因するリスクがある機器ではない。 認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:「医用電気機器 一第 1 部:基礎安全及び基本 性能に関する一般要求事項」
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	本適用	雅音に起因するリスクがある機器ではない。 認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:「医用電気機器 一第 1 部:基礎安全及び基本 性能に関する一般要求事項」

4			
4 使用者が操作しなければならない電気、 ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネル ギー源に接続する端末及び接続部は、可能 性のあるすべての危険性が最小限に抑え られるよう、設計及び製造されていなけれ ばならない。	適用	認知された規格・基本の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-: 「医用電気機器-第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項」 57. 電源部:部品及び配置
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS T 0601-1 : 「医用電気機器-第 1 部: 基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項」 42. 過度の温度
(エネルギーを供給する医療機器に対する配)	意)		
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなけれ		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971÷: 「医療機器-リ スクマネジメントの医療機器 への適用」
ばならない。		認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	-第1部:基礎安全及び基本 性能に関する一般要求事項」
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不 適正なエネルギー又は物質の供給を防止 又は警告する手段が具備され、エネルギー 源又は物質の供給源からの危険量のエネ ルギーや物質の偶発的な放出を可能な限 り防止する適切な手段が講じられていな ければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 14971 : 「医療機器―リスクマネジメントの医療機器 への適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器 ―第 1 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者(医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。)にとって、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1÷: 「医用電気機器一第 1 部: 基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項」 6.3 制御器及び計器の表示
(自己検査医療機器等に対する配慮) 第15条 自己検査医療機器又は自己投薬 医療機器(以下「自己検査医療機器等」と いう。)は、それぞれの使用者が利用可能 な技能及び手段並びに通常生じ得る使用 者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、 用途に沿って適正に操作できるように設 計及び製造されていなければならない。	不適用	この機器は自己検査医療機器では、自己検査体外診断薬 及び自己投薬機器ではない。	

2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の	不適用	この機器は自己検査医療機	
取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱		器又は、自己検査体外診断薬	
う場合に限る。)及び検査結果の解釈にお		及び自己投薬機器ではない。	
ける誤使用の危険性を可能な限り低減す			
るように設計及び製造されていなければ			
ならない。			
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能	不適用	この機器は自己検査医療機	
な場合、製造販売業者等が意図したように	1 /155/13	器又は、自己検査体外診断薬	
機能することを、使用に当たって使用者が	,	及び自己投薬機器ではない。	
検証できる手順を含めておかなければな		WO I LIXXIMILITY CIA. & V	
らない。			
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)		=716- 61. 5 #34)=>+ A L-7	
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を	適用	認知された基準に適合する	医療機器の添付文書の記載要
考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な		ことを示す。	領について(薬食発第0310003
使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図			号: 平成 17 年 3 月 10 日)
した性能を確認するために必要な情報が提供されなければなるない。この情報は、窓具			tirs at the BB on St. L. de St. on He BB
供されなければならない。この情報は、容易に理解できるようのでかければならない。			医療機器の添付文書の使用上
に理解できるものでなければならない。			の注意記載要領について(薬食
			発第0310001号 平成17年3月
			10 [1]
		歌かさんさ田校に分 マリ	TTO T 14071. [FEXTWORD 1]
}		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器ーリス
		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	<u>の適用」</u>
		認知された規格・基準の該当	 JIS T 0601-1:「医用電気機器
n.		する項目に適合することを	
		する項目に適日することを 示す。	<u>-第1部:基礎安全及び基本性</u> 能に関する一般要求事項」
(性能評価)		/4.70	15に対する 似女小学生
第16条 医療機器の性能評価を行うため	適用	認知された規格・其進の該当	医療機器の製造販売認証申請
に収集されるすべてのデータは、薬事法	AG/14	する項目に適合する基準に	について <u>第2の1別紙2</u> (薬
(昭和三十五年法律第百四十五号)その他		従ってデータが収集された	食発第 0331032 号: 平成 17 年 3
関係法令の定めるところに従って収集さ		ことを示す。	月31日) 第201 別紙2
れなければならない。			NA OT HA NAGAR WARKER
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施	不溶田	院 広沙殿 生田→ 八声 いーフ	
	不適用	臨床試験結果を必要とする	
の基準に関する省令(平成十七年厚生労働		品目機器ではない。	
省令第三十六号)に従って実行されなけれ ばならない。			
14/4 12/4/ 2			

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成17年厚生労働省告示第112号)別表の49 基本要件適合性チェックリスト(雑音発生オージオメータ等基準)

第一章 一般的要求事項

基本要件	当教器への	適合の方法	特定文書の確認
(設計)	適用·不適用		
第1条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。)の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」
(リスクマネジメント) 第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段(警報装置を含む。)により、実行可能な限り低減すること。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」

四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図 する性能を発揮できなければならず、医療 機器としての機能を発揮できるよう設計、 製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令 (平成 16 年 厚生労働省令第 169 号)
(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」
(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示 及び情報に従った条件の下で輸送及び保管 され、かつ意図された使用方法で使用され た場合において、その特性及び性能が低下 しないよう設計、製造及び包装されていな ければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されて	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への第四。
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起 こりうる不具合を上回るものでなければな らない。	適用	いることを示す。 リスク分析を行い、便益性を 検証する。	の適用」 JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		便益性を検証するために、認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	
			JIS T 1201-2:2000「オージオメータ - 第2部: 語音聴覚検査に用いる機器」 9. 出力音圧レベルと振動の力のレベル

10. 周波数応答
11. 高調波ひず(歪)み
12. 信号—雑音比
13. マスキング音
16. 断続スイッチ

(医療機器の化学的特性等)			
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほ	1		
か、使用材料の選定について、必要に応じ、			
次の各号に掲げる事項について注意が払			
われた上で、設計及び製造されていなけれ	1		
ばならない。)-term	37/ ()) (7/4) (0/4)	See about 95
- 毒性及び可燃性 	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器ーリス
		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用」
			5
		認知された規格の該当する	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
		項目に適合することを示す。	機器一第1部:基礎安全及び基
			本性能に関する一般的要求事
			項」
			43. 火事の防止
			48. 生体適合性
- 体用++收1. 4. 4+ 60 6 6 6 mn 6 4 c + m	, # EP	37/m & 10 & 101/h 1 - 1/1	TIO TO 1 4071 - Emishipung
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器ーリス
び検体との間の適合性		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	<u>の適用」</u>
		型ケット トナ 担格 のきない ナフ	TTG # 0001 1.1000 [IE PIESE
	,	認知された規格の該当する	
		項目に適合することを示す。	機器一第1部:基礎安全及び基
			本性能に関する一般的要求事
			項」
1			48. 生体適合性
 三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格に従ってリ	 JIS T 14971:「医療機器-リス
	(1 / <u>Fel</u>	スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用」
		V つここをバリ。	
		認知された規格の該当する	 JIS T 0601-1:4999「医用電気
		項目に適合することを示す。	機器一第1部:基礎安全及び基
			本性能に関する一般的要求事
			項
			43.1 強度及び剛性
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該	本適用	汚染物質及び残留物質によ	
医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者		る危険性がある機器ではな	
及び患者に対して汚染物質及び残留物質		1	
(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
危険性を最小限に抑えるように設計、製造		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
及び包装されていなければならず、また、		いることを示す。	の適用」
汚染物質等に接触する生体組織、接触時間			
及び接触頻度について注意が払われてい		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1:「医用電気機器
なければならない。		項目に適合することを示す。	-第1部:基礎安全及び基本性
			能に関する一般要求事項」
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該	不適用	通常の使用手順の中で各種	
医療機器と同時に使用される各種材料、物		材料、物質及びガスと同時に	

	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
質又はガスと安全に併用できるよう設計 及び製造されていなければならず、また、		使用することを意図した機 器ではない。	
医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	医薬品の投与を意図した機 器ではない。	
4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	不適用	医薬品を含有する機器ではない。	
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は 漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に 実行可能な限り、適切に低減するよう設計 及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u>	JIS T 14971: 「医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器 ―第1部:基礎安全及び基本性能に関する―般要求事項」
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、 当該医療機器自体及びその目的とする使 用環境に照らして、偶発的にある種の物質 がその医療機器へ侵入する危険性又はそ の医療機器から浸出することにより発生 する危険性を、適切に低減できるよう設計 及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器ーリス クマネジメントの医療機器へ の適用」 JIS T 0601-1: 1999 「医用電気 機器-第1部: 基礎安全及び基 本性能に関する一般的要求事 項」 44.6. 液体の浸入
(微生物汚染等の防止)			
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	不適用	感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。	

2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の 組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組織等」という。)は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の原料又は材料を 組み入れた機器ではない。	
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にあ る機器ではない。	
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。	

			r
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にある ことを表示した医療機器は、妥当性が確認 されている適切な方法により滅菌又は特 別な微生物学的状態にするための処理が	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
行われた上で製造され、必要に応じて滅菌 されていなければならない。			
8 滅菌を施さなければならない医療機器 は、適切に管理された状態で製造されなけ ればならない。	不適用	滅菌を施さなければならな い機器ではない。	
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器 の品質を落とさないよう所定の清浄度を 維持するものでなければならない。使用前 に滅菌を施さなければならない医療機器 の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に 抑え得るようなものでなければならない。 この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適 切なものでなければならない。	不適用	使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。	
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌 の両方の状態で販売される場合、両者は、 包装及びラベルによってそれぞれが区別 できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
損なわれないようにしなければならない。組 み合わされる場合、使用上の制限事項は、直 接表示するか添付文書に明示しておかなけ ればならない。		認知された規格に適合する ことを示す。	JIS T 0601-1-1:「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項 第1節:副通則医用電気システムの安全要求事項」(製品が医用電気システムとなる場合
		認知された基準に適合することを示す。	に適用) 医療機器の添付文書の記載要 領について(薬食発第 0310003 号: 平成 17 年 3 月 10 日)
第9条 医療機器については、次の各号に掲 げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は 低減されるように設計及び製造されなけ ればならない		-	
一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:4999「医用電気 機器-第1部: <mark>基礎安全及び基 本性能</mark> に関する一般的要求事

二 合理的に予測可能な外界からの影響 又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	項」 16. 外装及び保護カバー 21. 機械的強度 22. 動く部分 23. 表面, 角及び縁 24. 正常な使用時における妄 定性 JIS T 14971:「医療機器ーリス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 1201-1:2011 「聴覚検査機器 -第1部: 純音オージオメータ」 5.3 環境条件 5.5 電源供給の変化 5.6 電源と無線周波数電磁界に対する電磁耐性
			JIS T 0601-1:「医用電気機器 -第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
三 通常の状態で使用中に接触する可能 性のある原材料、物質及びガスとの同 時使用に関連する危険性	不適用	通常の使用状態で材料、物質 及びガスが接触する機器で はない。	
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険 性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	-
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項」
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を取り扱う機器ではない。	
六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971:「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
	E	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
七 保守又は較正が不可能な場合、使用 材料が劣化する場合又は測定若しくは	不適用	保守又は較正が可能な機器 である。	

制御の機構の精度が低下する場合など			
に発生する危険性 2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障 状態において、火災又は爆発の危険性を最 小限度に抑えるよう設計及び製造されて いなければならない。可燃性物質又は爆発 誘因物質に接触して使用される医療機器 については、細心の注意を払って設計及び 製造しなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」 JIS T 0601-1: 1999 「医用電気 機器-第1部: 基礎安全及び基 本性能に関する一般的要求事 項」 25 飛散物
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	通常の医療産業廃棄物とし て処理できる機器である。	43 火事の防止
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	<u>不</u> 適用	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。 要求項目を包含する認知された基準に適合することを	JIS T 1201-1:2011「聴覚検査 機器 -第1部:純音オージオメ ータ」 6. 検査信号原 8. 信号レベルの調整 JIS T 1201-2:2000「オージオメータ - 第2部:語音聴覚検 査に用いる機器」 8. 語音信号の出力レベル調整 器 9. 出力音圧レベルと振動の力のレベル 10. 周波数応答 医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の
		派士。 測定機能を有する機器ではない。	基準に関する省令(平成 16 年 厚生労働省令第 169 号)
2 診断用医療機器は、その使用目的に応 じ、適切な科学的及び技術的方法に基づい て、十分な正確性、精度及び安定性を得ら れるように設計及び製造されていなけれ ばならない。設計にあたっては、感度、特 異性、正確性、反復性、再現性及び既知の 干渉要因の管理並びに検出限界に適切な 注意を払わなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 1201-1:2011「聴覚検査機器 -第1部:純音オージオメータ」 6.検査信号原源 8.信号レベルの調整 JIS T 1201-2:2000「オージオメータ - 第2部:語音聴覚検査に用いる機器」 8.語音信号の出力レベル調整器 9.出力音圧レベルと振動の力のレベル

			10. 周波数応答
		要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令(平成 16 年 厚生労働省令第 169 号)
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	適用	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 1201-1:2011「聴覚検査機器 一第1部: 純音オージオメータ」 10. 校正
C CPRIME CAUSALY A OTOM S S S S S S S S S S S S S S S S S S S		要求項目を包含する認知された基準に適合することを 示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令 (平成 16 年 厚生労働省令第 169 号)
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に 応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器ーリス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 1201-1:2011 「聴覚検査 機器―第1部:純音オージオメ ータ」 8.2 信号レベル表示器 8.4 聴力レベル調整器
			JIS T 1201-2:2000「オージオメータ - 第2部:語音聴覚検査に用いる機器」 7. 信号レベル表示器 8. 語音信号の出力レベル調整器
			JIS T 0601-1: 「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、 医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	適用	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 1201-1:2011「聴覚検査機器 -第1部:純音オージオメータ」 附属書 JA (規定) 耳載せ形イヤホンによる純音の基準等価関値音圧レベル 附属書 JB (規定) 挿入形イヤホンによる純音の基準等価関
			値音圧レベル 附属書 JC (規定) 耳覆い形イ ヤホンによる純音の基準等価 閾値音圧レベル 附属書 JD (規定) 骨導受話器 による純音の基準等価閾値の

			力のレベル 附属書 JE (規定) 狭帯域マスキング雑音の基準レベル 附属書 JF (規定) 自由音場及び拡散音場の聴取条件における基準の聴覚閾値 JIS T 0601-1:4999「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項」 6.3 制御機器及び計器の表示
(放射線に対する防御) 第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
2 医療機器の放射線出力について、医療上 その有用性が放射線の照射に伴う危険性 を上回ると判断される特定の医療目的の ために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害 が生じる水準の可視又は不可視の放射線 が照射されるよう設計されている場合に おいては、線量が使用者によって制御でき るように設計されていなければならない。 当該医療機器は、関連する可変パラメータ の許容される公差内で再現性が保証され るよう設計及び製造されていなければな らない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れの ある可視又は不可視の放射線を照射する ものである場合においては、必要に応じ照 射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警 報を具備していなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は 散乱線による患者、使用者及び第三者への 被曝を可能な限り軽減するよう設計及び 製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	

6 電離放射線を照射する医療機器は、必要 不適用 電離放射線を照射する機器 ではない。 お放射線の線量、幾何学的及びエネルギー 分布(又は線質)を変更及び制御できるよ	
る放射線の線量、幾何学的及びエネルギー	
う、設計及び製造されなければならない。	
7 電離放射線を照射する診断用医療機器 不適用 電離放射線を照射する機器	
最小限に抑え、所定の診断目的を達成する	
ため、適切な画像又は出力信号の質を高め	
るよう設計及び製造されていなければな	
5tx11.	
8 電離放射線を照射する治療用医療機器 不適用 電離放射線を照射する機器	
は、照射すべき線量、ビームの種類及び工ではない。	
ネルギー並びに必要に応じ、放射線ビーム	
のエネルギー分布を確実にモニタリング	
し、かつ制御できるよう設計及び製造され	
ていなければならない。	
(能動型医療機器に対する配慮)	
	T 14071. [T-++KKPP 1]
	T 14971: 「医療機器ーリス
	マネジメントの医療機器へ
	適用」
の再現性、信頼性及び性能が確保されるよ	
う設計されていなければならない。また、	T 0601-1:1999「医用電気
システムに一つでも故障が発生した場合、	器一第1部: <u>基礎安全及び基</u>
実行可能な限り、当該故障から派生する危	生能に関する一般的要求事
険性を適切に除去又は軽減できるよう、適 項」	
切な手段が講じられていなければならな 52-	異常作動及び故障状態
ν _ο	
0 中が赤底に左後叩っ赤になっかれい。中 アヤロ 「赤灰小蛇 い中ヤった人にす	
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患 不適用 電源状態が患者の安全に直	
者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供接影響を及ぼす機器ではな	
給状況を判別する手段が講じられていな い。 い。	
ければならない。	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全 不適用 電源状態が患者の安全に直	
に直接影響を及ぼす場合、停電による電力 接影響を及ぼす機器ではな	
供給不能を知らせる警報システムが内蔵しい。	
されていなければならない。	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモ 不適用 臨床パラメータをモニタす	
ニタに表示する医療機器は、患者が死亡又 る機器ではない。	
は重篤な健康障害につながる状態に陥っ	
た場合、それを使用者に知らせる適切な警	
ないで使用者に知らせる適切な音 報システムが具備されていなければなら	
ない。 - 医療機関は、医療の使用環境によれて、第四、部をはなれた相様に従っては、IIIC	T 14071 · FE ₩ 40 11 →
	T 14971: 「医療機器-リス
	マネジメントの医療機器へ
	<u>適用」</u>
合理的、かつ適切に低減するよう設計及び	- and 4
	T 0601-1-2:2002 医用電
項目に適合することを示す。 気機	機器第1部:安全に関する一

	1		
			般的要求事項一第2節:副通則
			一電磁両立性一要求事項及び
			試験」「医用電気機器-第1-
			2部:安全に関する一般的要求
			事項一電磁両立性一要求事項
			及び試験」
			36.201 エミッション
) ** III	=7/	
6 医療機器は、意図された方法で操作でき	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器―リス
るために、電磁的妨害に対する十分な内在		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
的耐性を維持するように設計及び製造さ		いることを示す。	の適用」
れていなければならない。			
		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1-2: 2002「医用電
		項目に適合することを示す。	気機器第1部:安全に関する一
			般的要求事項一第2節:副通則
			一電磁両立性一要求事項及び
			試験 -「医用電気機器-第1-
			2部:安全に関する一般的要求
			事項一電磁両立性一要求事項
			及び試験」
			36.202 イミュニティ
7 医療機器が製造販売業者等により指示	適用	認知された規格の該当する	JIS T 0601-1:1999「医用電気
されたとおりに正常に据付けられ及び保		項目に適合することを示す。	機器-第1部:基礎安全及び基
守されており、通常使用及び単一故障状態			本性能に関する一般的要求事
において、偶発的な電撃リスクを可能な限			項
り防止できるよう設計及び製造されてい			13. 一般
なければならない。			14. 分類に関する要求事項
(*1)4014/40/47 °			
			15. 電圧及び/又はエネルギ
			一の制限
			16. 外装及び保護カバー
			17 分離
			18. 保護接地、機能接地及び等
			電位化
			19. 連続漏れ電流及び患者測
			宇電流
			20. 耐電圧
(機械的危険性に対する配慮)			no. Militarr
	本田		TIC T 14071 (压体探见 11 >>
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
及び可動部分に関連する機械的危険性か		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
ら、患者及び使用者を防護するよう設計及		いることを示す。	の適用」
び製造されていなければならない。			
		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1:1999 「医用電気
		項目に適合することを示す。	機器-第1部:基礎安全及び基
			本性能に関する一般的要求事
			項」
			21. 機械的強度
			23. 表面、角及び縁
			24. 正常な使用時における安
			21. 正.市/ま関用時にわける女
			定性

<u></u>	4		
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の	- 適用 <u>(リ</u>	リスクとなる振動を発生す	JIS T 0601-1:「医用電気機器
一つである場合を除き、特に発生源におけ	スクとなる	る機器ではない。	-第1部:基礎安全及び基本性
る振動抑制のための技術進歩や既存の技	振動を発生	認知された規格の該当する	能に関する一般要求事項」
術に照らして、医療機器自体から発生する	する場合)	項目に適合することを示す。	
振動に起因する危険性を実行可能な限り			
最も低い水準に低減するよう設計及び製			l.
造されていなければならない。			
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の	不適用	音の発生が仕様上の性能の	
一つである場合を除き、特に発生源におけ		一つである。	
る雑音抑制のための技術進歩や既存の技			
術に照らして、医療機器自体から発生する			
雑音に起因する危険性を、可能な限り最も			
低水準に抑えるよう設計及び製造されて			
いなければならない。			
4 使用者が操作しなければならない電気、	適用	辺知された田校の訪业ナブ	JIS T 0601-1:4999「医用電気
	週州	認知された規格の該当する	
ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネル		項目に適合することを示す。	機器-第1部: <u>基礎</u> 安全 <u>及び基</u> 本性能に関する一般的要求事
ギー源に接続する端末及び接続部は、可能			
性のあるすべての危険性が最小限に抑え			項」
られるよう、設計及び製造されていなけれ			57. 電源部:部品及び配置
ばならない。			
5 医療機器のうち容易に触れることので	適用	認知された規格の該当する	JIS T 0601-1:1999 「医用電気
きる部分(意図的に加熱又は一定温度を維		項目に適合することを示す。	機器-第1部:基礎安全及び基
持する部分を除く。)及びその周辺部は、			本性能に関する一般的要求事
通常の使用において、潜在的に危険な温度			項」
に達することのないようにしなければな			42. 過度の温度
らない。			
(エネルギーを供給する医療機器に対する配)	上 當)		
第14条 患者にエネルギー又は物質を供	適用	認知された規格の該当する	JIS T 1201-1:2011「聴覚検査
給する医療機器は、患者及び使用者の安全	, JE42 / 1.3	項目に適合することを示す。	機器 一第1部: 純音オージオ
を保証するため、供給量の設定及び維持が		次口に廻口することでかり。	メーター
できるよう設計及び製造されていなけれ			^ - ^] 8.3 音圧レベル及び振動の力
(さるより取引及い袋垣されていなりれ) ばならない。			
けならない。			のレベルの精度
			TTG # 1001 0:0000 [-} \\\^-
			JIS T 1201-2:2000「オージオ
			メータ - 第2部: 語音聴覚検
			査に用いる機器」
			9. 出力音圧レベルと振動の力
			のレベル
		要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
		示す。	基準に関する省令(平成 16年
			厚生労働省令第 169 号)
			JIS T 0601-1: 「医用電気機器
			-第1部:基礎安全及び基本性
			能に関する一般要求事項」

2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不 適正なエネルギー又は物質の供給を防止 又は警告する手段が具備され、エネルギー 源又は物質の供給源からの危険量のエネ ルギーや物質の偶発的な放出を可能な限 り防止する適切な手段が講じられていな ければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 1201-1:2011 「聴覚検査機器 一第1部: 純音オージオメータ」 8.4 聴力レベル調整器 8.6 検査音の断続 JIS T 1201-2:2000 「オージオメータ ー 第 2 部: 語音聴覚検査に用いる機器」 8. 語音信号の出力レベル調整器 16. 断続スイッチ
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する	JIS T 0601-1: 「医用電気機器 -第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」 JIS T 14971: 「医療機器ーリス クマネジメントの医療機器へ の適用」 JIS T 1201-1:2011「聴覚検査
者(医療機器の使用にあたって患者の安全 及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患 者も含む。)にとって、容易に理解できる ものでなければならない。		項目に適合することを示す。	機器 -第1部: 純音オージオメータ」 8.2 信号レベル表示器 8.4 聴力レベル調整器 JIS T 1201-2:2000「オージオメータ - 第2部: 語音聴覚検
•			査に用いる機器」 7. 信号レベル表示器 8. 語音信号の出力レベル調整器 JIS T 0601-1: 「医用電気機器 -第1部:基礎安全及び基本性
			能に関する一般要求事項」
(自己検査医療機器等に対する配慮) 第15条 自己検査医療機器又は自己投薬 医療機器(以下「自己検査医療機器等」という。)は、それぞれの使用者が利用可能 な技能及び手段並びに通常生じ得る使用 者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、	不適用	自己検査機器又は自己投薬 機器ではない。	
用途に沿って適正に操作できるように設 計及び製造されていなければならない。			

2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の 取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱 う場合に限る。)及び検査結果の解釈にお ける誤使用の危険性を可能な限り低減す るように設計及び製造されていなければ ならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬 機器ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能 な場合、製造販売業者等が意図したように 機能することを、使用に当たって使用者が 検証できる手順を含めておかなければな らない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬 機器ではない。	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			V
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を 考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な 使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図	適用	認知された基準に適合する ことを示す。	医療機器の添付文書の記載要 領について(薬食発第 0310003 号:平成 17 年 3 月 10 日)
した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器~ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 1201-1:2011「聴覚検査機器 一第1部:純音オージオメータ」 15.表示及び取扱説明書
			JIS T 1201-2:2000「オージオ メータ ー 第2部: 語音聴覚検 査に用いる機器」 17. 表示及び取扱説明書
	÷		JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項」 6. 標識、表示及び文書
			JIS T 0601-1-1:2005「医用電 気機器 第1部:安全に関する 一般的要求事項 第1節:副通 則 医用電気システムの安全要 求事項」 6. 標識表示及びその他の項目
=			のラベル、附属文書に関する要求事項

	,		JIS T 0601-1-2:2002「医用電 気機器第1部:安全に関する一 般的要求事項一第2節:副通則 一電磁両立性一要求事項及び 試験」「医用電気機器一第1-2 部:安全に関する一般的要求事 項ー電磁両立性ー要求事項及 び試験」
			6. 標識、表示及び文書
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うため	適用	認知された基準に従ってデ	医療機器の製造販売認証申請
に収集されるすべてのデータは、薬事法		ータが収集されたことを示	について 第2の1別紙2(薬
(昭和三十五年法律第百四十五号)その他		す。	食発第 0331032 号: 平成 17 年 3
関係法令の定めるところに従って収集さ			月 31 日)
れなければならない。			
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施	不適用	臨床試験を必要とする機器	
の基準に関する省令(平成十七年厚生労働		ではない。	
省令第三十六号)に従って実行されなけれ			
ばならない。			